

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année) 22 novembre 1999 (22.11.99)	Demande internationale no PCT/FR99/00680	Référence du dossier du déposant ou du mandataire TA III
Date du dépôt international (jour/mois/année) 23 mars 1999 (23.03.99)	Date de priorité (jour/mois/année) 23 mars 1998 (23.03.98)	
Déposant LANQUETIN, Michel etc		

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:

☒ dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

22 octobre 1999 (22.10.99)

☐ dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection ☒ a été faite

☐ n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse	Fonctionnaire autorisé Diana Nissen
no de télécopieur: (41-22) 740.14.35	no de téléphone: (41-22) 338.83.38

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61K 9/06, 9/70, 31/57	AI	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/48477 (43) Date de publication internationale: 30 septembre 1999 (30.09.99)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/00680 (22) Date de dépôt international: 23 mars 1999 (23.03.99) (30) Données relatives à la priorité: 98/03533 23 mars 1998 (23.03.98) FR (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): LAB-ORATOIRE THERAMEX [MC/MC]; 6, avenue Prince-Héréditaire-Albert, MC-98000 Monaco (MC). (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): LANQUJETIN, Michel [FR/FR]; Chemin Soumes, Quartier de l'Adrech - Laghet, F-06340 La Trinité (FR). PARIS, Jacques [FR/FR]; Bâtiment E, Porte 1, Le Clos de Cimiez, 31, avenue Cap de Croix, F-06100 Nice (FR). THOMAS, Jean-Louis [FR/FR]; 16, rue Gabriel Peri, F-94220 Charenton le Pont (FR). (74) Mandataire: BURTIN, Jean-François; Cabinet GEFIB, 85, rue Anatole France, F 92300 Levallois Perret (FR).	(81) États désignés: AU, BR, CA, CN, CU, CZ, HU, ID, IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PL, RU, SG, TR, US, VN, ZA, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée Avec rapport de recherche internationale.	
(54) Title: TOPICAL HORMONAL COMPOSITION WITH SYSTEMIC EFFECT (54) Titre: COMPOSITION HORMONALE TOPIQUE A EFFET SYSTEMIQUE (57) Abstract <p>The invention concerns the field of therapeutic chemistry and more particularly the production of novel galenic forms designed to be applied on the skin. More specifically, it concerns a topical hormonal composition with systemic effect to remedy progesterone deficiency in the pre-menopausal woman and as hormonal substitute for the post-menopausal woman. The invention is characterised in that it comprises, as active principle, a gestagenic derived from 19 nor progesterone, a carrier for systemic passage of said active principle selected from the group consisting of a solubilizing agent, an agent promoting absorption, a film-forming agent, a gelling agent or their mixtures, associated or mixed with appropriate carriers for producing a gelled and/or film-forming pharmaceutical form.</p> (57) Abrégé <p>La présente invention se rapporte au domaine de la chimie thérapeutique et plus spécialement à la réalisation de nouvelles formes galéniques destinées à être appliquées sur la peau. Elle a plus particulièrement pour objet une composition hormonale topique à effet systémique pour la correction des carences en progestérone chez la femme non ménopausée et pour une substitution hormonale chez la femme ménopausée, caractérisée en ce qu'elle comprend, à titre de principe actif, un progestatif dérivé de la 19-nor progestérone, un véhicule permettant le passage systémique dudit principe actif choisi dans le groupe constitué par un agent solubilisant, un agent promoteur d'absorption, un agent filmogène, un agent gélifiant ou leurs mélanges, en association ou en mélange avec des excipients appropriés pour la réalisation d'une forme pharmaceutique gélifiée et/ou filmogène.</p>		

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

REC'D 12 JUL 2000

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

PCT

(article 36 et règle 70 du PCT)



Référence du dossier du déposant ou du mandataire TA III-JFB/LLF991017	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR99/00680	Date du dépôt international (jour/mois/année) 23/03/1999	Date de priorité (jour/mois/année) 23/03/1998
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/06		
Déposant LABORATOIRE THERAMEX et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 22/10/1999	Date d'achèvement du présent rapport 11.07.2000
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Szarek, S N° de téléphone +49 89 2399 8219 

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/00680

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.*) :

Description, pages:

1-31 version initiale

Revendications, N°:

1-17 version initiale

Dessins, feuilles:

1-6 version initiale

2. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
☐ des revendications, n°s :
☐ des dessins, feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR99/00680

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	
	Non : Revendications	1-17
Activité inventive	Oui : Revendications	
	Non : Revendications	1-17
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	1-17
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

V

Il est fait référence aux documents suivants :

D1 : EP-A-785 211

D2 : EP-A-785 212

D3 : WO 92/08730

1. La présente demande ne répond pas au critère figurant à l'article 33(2) PCT, l'objet de la revendication 1 n'étant pas nouveau.

La revendication 1 porte sur une composition hormonale topique à effet systémique pour la correction des carences en progestérone chez la femme non ménopausée et pour une substitution hormonale chez la femme ménopausée, caractérisée en ce qu'elle comprend :

- un progestatif dérivé de la 19-nor progestérone,
- un véhicule permettant le passage systémique dudit principe actif choisi dans le groupe constitué par un agent solubilisant, un agent promoteur d'absorption, un agent filmogène, un agent gélifiant ou leurs mélanges, en association ou en mélange avec des excipients appropriés pour la réalisation d'une forme pharmaceutique gélifiée et/ou filmogène.

Une telle composition est divulguée dans :

D1 : le document porte sur l'utilisation de dérivés de la 19-nor progestérone : pages 1 et 2; page 6, l. 50 à la page 7, l. 3, page 9, l. 25-44, exemples 21, 22 et 23 et revendications; Les formulations sous forme de solution, gel, patch ... (page 9, l. 40-42) impliquent l'utilisation dans les compositions d'agents solubilisant, d'agents promoteur d'absorption, d'agents gélifiant. Les compositions selon D1 sont à effet systémique (page 9, l. 38).

D2 : pages 1-2, page 5, l. 57 à la page 6, l. 6, page 8, l. 39-45, exemples 17, 18, 19, 24, 27, revendications 1, 9, 10 et 12.

D3 : revendication 26, page 9, quatrième paragraphe et dernier paragraphe.

L'objection soulevée au vu du document D1 s'applique aux documents D2 et D3.

2. Revendications 2-17

Il semblerait que les caractéristiques techniques additionnelles des revendications dépendantes ne rendent pas ces revendications nouvelles ou inventives.

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire TA IIII	POUR SUITE voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après A DONNER	
Demande internationale n° PCT/FR 99/ 00680	Date du dépôt international (jour/mois/année) 23/03/1999	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 23/03/1998
Déposant LABORATOIRE THERAMEX et al.		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 5 feuilles.

☒ Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. Base du rapport

a. En ce qui concerne la **langue**, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.

☐ la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.

b. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :

☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.

☐ déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.

☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.

☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.

☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.

☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. ☐ Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).

3. ☐ Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le titre,

☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.

☐ Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne l'abrégé,

☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant

☐ le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n°

☐ suggérée par le déposant.

☐ parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.

☐ parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

☒ Aucune des figures n'est à publier.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 99/00680

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61K9/06 A61K9/70 A61K31/57

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	EP 0 785 211 A (THERAMEX) 23 juillet 1997 voir page 6, ligne 50 - page 7, ligne 3 voir page 18; exemples 21,22 voir revendications 1,14 ---	1,6,9,14
X	EP 0 785 212 A (THERAMEX) 23 juillet 1997 voir page 5, ligne 57 - page 6, ligne 6 voir page 16; exemples 17,18 voir revendications 1,12 ---	1,6,9,14
A	WO 94 06437 A (THERAMEX; LANQUETIN MICHEL (FR); THOMAS JEAN LOUIS (FR); PARIS JAC) 31 mars 1994 voir page 1, ligne 3 - page 2, ligne 17 voir revendications 1,6,7 --- -/--	2-5

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

1 juillet 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

08/07/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

La Gaetana, R

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 92 08730 A (THERAMEX) 29 mai 1992 voir page 12-13; exemples 5-9 voir page 20, ligne 5-7 voir page 22; exemple 22 voir revendication 26 -----	1-3,6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 99/00680

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0785211 A	23-07-1997	AU 1594697 A WO 9727209 A	20-08-1997 31-07-1997
EP 0785212 A	23-07-1997	AU 1595597 A CA 2243504 A CN 1209811 A CZ 9802307 A WO 9727210 A EP 0886645 A NO 983356 A NZ 330954 A PL 327998 A	20-08-1997 31-07-1997 03-03-1999 11-11-1998 31-07-1997 30-12-1998 21-07-1998 28-10-1998 04-01-1999
✓ WO 9406437 A	31-03-1994	FR 2695826 A AP 497 A AU 683423 B AU 4822993 A BG 98776 A BR 9305642 A CN 1094284 A CZ 9401164 A EP 0613372 A FI 942272 A HU 67044 A IL 107039 A JP 8506318 T NO 941900 A OA 9924 A PL 176120 B SK 54694 A US 5565443 A ZA 9306964 A	25-03-1994 28-05-1996 13-11-1997 12-04-1994 28-02-1995 09-01-1996 02-11-1994 15-03-1995 07-09-1994 16-05-1994 30-01-1995 26-01-1999 09-07-1996 24-05-1994 15-09-1994 30-04-1999 05-10-1994 15-10-1996 14-04-1994
✓ WO 9208730 A	29-05-1992	FR 2668945 A AT 126806 T CA 2073760 A DE 69112379 D DE 69112379 T DK 510167 T EP 0510167 A ES 2079172 T FI 923188 A GR 3018117 T HU 212780 B JP 5503305 T LV 11183 A LV 11183 B US 5266712 A	15-05-1992 15-09-1995 13-05-1992 28-09-1995 28-03-1996 02-01-1996 28-10-1992 01-01-1996 10-07-1992 29-02-1996 28-11-1996 03-06-1993 20-04-1996 20-10-1996 30-11-1993